

UPUTSTVO ZA LEK

Herbion[®] sirup od bršljana, 7 mg/mL, sirup

bršljan (*Hedera helix* L.), suvi ekstrakt lista

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle 7 dana, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Herbion sirup od bršljana i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Herbion sirup od bršljana
3. Kako se uzima lek Herbion sirup od bršljana
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Herbion sirup od bršljana
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Herbion sirup od bršljana i čemu je namenjen

Lek Herbion sirup od bršljana sadrži suvi ekstrakt lista bršljana.

Herbion sirup od bršljana je biljni lek koji se koristi kao ekspektorans (za olakšavanje iskašljavanja) kod produktivnog kašlja. Herbion sirup od bršljana razređuje gustu sluz u disajnim putevima, olakšava iskašljavanje i smiruje kašalj.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Herbion sirup od bršljana

Lek Herbion sirup od bršljana ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na ekstrakt lista bršljana, na druge biljke porodice *Araliaceae* ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

Nemojte davati ovaj lek deci mlađoj od 2 godine, jer postoji rizik od pogoršanja respiratornih simptoma povezan sa lekovima protiv kašlja koji deluju tako što razređuju sluz u respiratornom traktu.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Herbion sirup od bršljana.

- Ako deca uzrasta 2–4 godine imaju uporan kašalj ili ako se kašalj ponavlja, pre terapije se mora uspostaviti medicinska dijagnoza.
- Ako se javi otežano disanje, povišena telesna temperatura ili gnoj u ispljuvku, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ako se simptomi ne poboljšaju 7 dana nakon primene ovog leka, morate posetiti lekara.
- Ne preporučuje se istovremena upotreba ovog leka sa drugim lekovima koji suzbijaju kašalj (antitusici kao što su kodein ili dekstrometorfan) bez saveta lekara.
- Ako imate probleme sa želucem (gastritis, čir na želucu), ovaj lek morate oprezno koristiti.

Drugi lekovi i Herbion sirup od bršljana

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Nije prijavljeno da lek Herbion sirup od bršljana utiče na delovanje drugih lekova.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Lek Herbion sirup od bršljana se ne preporučuje tokom trudnoće i dojenja zbog nedovoljno podataka o primeni suvog ekstrakta lista bršljana kod trudnica i majki koje doje.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nisu sprovedene studije o uticaju leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Lek Herbion sirup od bršljana sadrži sorbitol, tečni, nekristališući (E420) i etanol

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se svom lekaru pre upotrebe ovog leka.

Ovaj lek sadrži manje količine etanola (alkohola), manje od 100 mg po dozi.

3. Kako se uzima lek Herbion sirup od bršljana

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ako niste sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Uobičajena doza za **odrasle, starije i adolescente uzrasta 12 godina i više** je 5 do 7,5 mL sirupa dva puta dnevno.

Uobičajena doza za **decu uzrasta od 6 do 11 godina** je 5 mL sirupa dva puta dnevno.

Uobičajena doza za **decu uzrasta od 2 do 5 godina** je 2,5 mL sirupa dva puta dnevno.

Primena kod **dece mlađe od 2 godine** je kontraindikovana.

Sirup uzimajte ujutru i u rano poslepodne. Možete ga uzimati nezavisno od obroka.

Potrebno je da pijete dosta vode ili toplih napitaka bez kofeina dok uzimate lek Herbion sirup od bršljana.

Ako se simptomi nastave duže od nedelju dana tokom upotrebe ovog leka, razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Ako ste uzeli više leka Herbion sirup od bršljana nego što treba

Nemojte uzimati veće doze od preporučenih. Unos doza koje su veće od preporučenih može da izazove mučninu, povraćanje, proliv i uznemirenost. Terapija je simptomatska.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Herbion sirup od bršljana

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako imate dodatna pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- mučnina, povraćanje, proliv,
- alergijske reakcije koje se ispoljavaju kao koprivnjača (urtikarija), osip na koži i otežano disanje (dispnea),
- teška alergijska reakcija (anafilaktička reakcija), koja se može manifestovati kao oticanje usta, jezika, lica i/ili grla, poteškoće sa disanjem ili gutanjem (stezanje ili zviždanje u grudima).

Ako se pojavi alergijska reakcija, prestanite da uzimate ovaj lek i razgovarajte sa lekarom. U slučaju teške alergijske reakcije potražiti hitnu medicinsku pomoć.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Herbion sirup od bršljana

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Herbion sirup od bršljana posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.
Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 3 meseca.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Herbion sirup od bršljana

- Aktivna supstanca je suvi ekstrakt lista bršljana. 1 mL sirupa sadrži 7 mg suvog ekstrakta lista bršljana (*Hedera helix* L.) (5–7,5:1). Rastvarač za ekstrakciju: etanol 30% (m/m).
- Pomoćne supstance su: sorbitol, tečni, nekrystalisuci (E420), glicerol (E422), natrijum-benzoat (E211), limunska kiselina, monohidrat (E330), aroma matičnjaka (propilenglikol (E1520), etanol, etarsko ulje citronele, etarsko ulje limuna, citral, etarsko ulje korijandera), voda, prečišćena.

Kako izgleda lek Herbion sirup od bršljana i sadržaj pakovanja

Sirup je žuto-smeđe boje i ima specifičan miris i ukus. Može biti prisutan talog karakterističan za prirodne supstance.

Unutrašnje pakovanje leka je boca od tamnog stakla (hidrolitičke otpornosti tip III prema Ph. Eur.), sa plastičnim zatvaračem i kašikom za doziranje (zapremina kašike iznosi 5 mL). Boca sadrži 150 mL sirupa. Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi staklena boca, kašika za doziranje i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD, Jurijska Gagarina 26/V/II, Beograd

Proizvođač:

KRKA D.D., NOVO MESTO, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Septembar, 2019.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

515-01-04830-18-001 od 05.09.2019.